Percoide prednisolona

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

USO ORAL

Comprimido

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Comprimido. Embalagem com 10 ou 20 comprimidos de 5 mg. Comprimido. Embalagem com 10 comprimidos de 20 mg.

Composição:

Cada comprimido de prednisolona de 5 mg contém:

excipientes* q.s.p.

Cada comprimido de prednisolona de 20 mg contém:

prednisolona

excipientes* q.s.p. sódio, estearato de magnésio, talco e dióxido de silício.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA OUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

imunossupressor em patologias cujos mecanismos fisiopatológicos envolvam doença associado a um regime antituberculoso apropriado.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Percoide (prednisolona) é um medicamento à base de prednisolona com propriedades predominantes dos glicocorticoides (hormônios esteroides). Possui potente ação anti-inflamatória, antirreumática e antialérgica destinado ao tratamento de doenças que respondem aos corticosteroides.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

infecções fúngicas sistêmicas ou infecções não controladas.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

É muito importante que você informe seu médico dos problemas de saúde que Em pacientes portadores de hipotireoidismo (doença da tireoide) ou com cirrose você tenha e todos os medicamentos que estiver utilizando.

Nos pacientes com insuficiência hepática, pode ser necessária uma redução da dose. No tratamento de doenças hepáticas crônicas ativas com prednisolona, as com cautela pois pode haver possível perfuração de córnea. principais reações adversas, como: fratura vertebral, hiperglicemia (aumento da Podem aparecer distúrbios psíquicos quando do uso de corticosteroides, variando glicose no sangue), diabete, hipertensão (pressão alta), catarata e síndrome de 5 mg Cushing, ocorreram em cerca de 30% dos pacientes.

1 comprimido As crianças tratadas com medicamentos imunossupressores são mais suscetíveis a infecções do que as crianças saudáveis. Durante a terapia com Percoide (prednisolona), evite qualquer contato com pacientes portadores de varicela 20 mg ou sarampo. Caso ocorra, procure imediatamente seu médico. Pacientes com 1 comprimido utilização do medicamento também não devem ser vacinados contra varíola, grave e até fatal em crianças e adultos não imunes sob corticoterapia.

Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose.

endócrinas (glândulas); e em composição de esquemas terapêuticos em algumas à tuberculina, torna-se necessário acompanhamento contínuo do seu médico. reações adversas. Durante terapia prolongada, esses pacientes devem receber quimioprofilaxia. haver diminuição da resistência e dificuldade na localização de infecções

> A corticoterapia pode alterar a motilidade e o número de espermatozoides. O uso prolongado de corticosteroides pode produzir catarata subcapsular Em casos de insuficiência adrenocortical induzida por prednisolona, pode-se ou hemorragia pode ser aumentada quando estas substâncias são utilizadas dose devem ser baseados em resultados de testes de função da tireoide. posterior, glaucoma com possível lesão dos nervos ópticos e pode aumentar a minimizar o quadro por redução gradual da dosagem. Devido à possibilidade concomitante de antiocorrência de infecções secundárias oculares devido a fungos e viroses.

prednisolona ou a qualquer outro componente da fórmula; e para pacientes com elevação de sal e água e aumento da excreção de mineralocorticoide pode estar reduzida, deve-se administrar - Severidade moderada: potássio. Todos os corticosteroides aumentam a excreção de cálcio. Considerar concomitantemente sais ou mineralocorticoides. a possibilidade de dieta hipossódica (sem sódio) e suplementação de potássio, quando os corticosteroides forem utilizados.

(doença do figado), existe aumento do efeito do corticosteroide

Pacientes portadores de herpes simples ocular devem utilizar corticosteroides

desde euforia, insônia, alteração do humor, alteração de personalidade, depressão

grave até manifestações de psicose ou instabilidade emocional. Tendências psicóticas preexistentes podem ser agravadas pelos corticosteroides.

Em hipoprotrombinemia, o ácido acetilsalicílico deve ser utilizado com cautela quando associado à corticoterapia.

Deve haver cuidado na utilização de esteroides em casos de colite ulcerativa não óssea) e supressão adrenal *Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, amidoglicolato de nem mesmo outras vacinas, com risco de complicações neurológicas e a ausência específica (inflamação do intestino), caso haja possibilidade de perfuração iminente específica (inflamação do intestino) por mulheres grávidas sem pacientes que recebem terapia com anticoagulante ou trombolítico. de resposta imune. Varicela e sarampo, por exemplo, podem ter um curso mais (já que há risco de perfuração), abscesso ou outras infecções piogênicas (infecção orientação médica ou do cirurgião-dentista. que produz pus); diverticulite; anastomoses de intestino (cirurgia do intestino); Interações medicamentosas: úlcera péptica ativa ou latente; insuficiência renal; hipertensão; osteoporose - Interação Medicamento-Substância Química: O uso de prednisolona em tuberculose ativa deve ser restrito a casos de tuberculose (diminuição da densidade óssea) e *miastenia gravis* (fraqueza dos músculos).

Percoide (prednisolona) é indicado como agente anti-inflamatório e fulminante ou disseminada, nas quais o controle da Há risco de insuficiência adrenal em função de retirada súbita do fármaco após Substâncias Químicas: álcool terapia prolongada, podendo ser evitada mediante redução gradativa da dose.

> Outras imunizações deverão ser evitadas, principalmente nos pacientes que estão - Interações Medicamento-Medicamento: Corticosteroides podem mascarar alguns sinais de infecção e novas infecções recebendo altas doses de corticosteroides, pelos possíveis riscos de complicações - Severidade maior: podem aparecer durante o tratamento. Durante o uso de corticosteroides pode neurológicas e ausência de resposta de anticorpos. Entretanto, imunizações Medicamentos: drogas anti-inflamatórias não esteroidais (ex: diclofenaco e podem ser realizadas nos pacientes que estejam fazendo uso de corticosteroides cetoprofeno)

como terapia substitutiva, como, por exemplo, para a doença de Addison. de persistência desse quadro após a interrupção do tratamento por algum tempo, inflamatórios não esteroidais no tratamento de artrite deve promover beneficio Efeitos da interação: estrogênios podem alterar o metabolismo, levando à Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes alérgicos à Altas doses de corticosteroides, bem como doses habituais, podem causar pode ser necessário reiniciar a corticoterapia em situações de estresse. Como terapêutico aditivo e permitir redução de dosagem de glicocorticoide.

> Gravidez e Lactação: Como estudos adequados de reprodução humana não relacionados. foram feitos com corticosteroides, o uso de prednisolona na gravidez, lactação: Efeitos da interação: o uso concomitante de glicocorticoides pode aumentar a ou em mulheres com potencial de engravidar, requer que os possíveis beneficios da droga justifiquem o risco potencial para a mãe, embrião ou feto.

Percoide (prednisolona) deve ser administrado com cautela em mulheres amamentando. A prednisolona é excretada no leite materno em baixos níveis (menos de 1% da dose administrada). Medidas de cautela devem ser tomadas quando a prednisolona é administrada a lactantes.

Uso em crianças: O crescimento e desenvolvimento de crianças sob corticoterapia prolongada devem ser observados cuidadosamente.

As crianças que utilizam esteroides, em longo prazo, devem ser cuidadosamente observadas em relação ao aparecimento de reações adversas graves potenciais, como: obesidade, retardo no crescimento, osteoporose (diminuição da densidade

Dobra

Efeito da interação: risco de ulceração gastrintestinal (do estômago ou Medicamentos: agentes antitireoidianos (ex. levotiroxina) ou hormônios da processos inflamatórios e/ou autoimunes; para o tratamento de condições Caso haja indicação de corticosteroide em tuberculose latente ou reatividade É recomendada cautela em pacientes idosos, pois eles são mais suscetíveis às intestino) ou hemorragia pode ser aumentada quando esta substância é utilizada tireoide concomitantemente com glicocorticoides.

Medicamentos: anticolinérgicos, especialmente atropina e compostos glicocorticoides pode ser requerido durante e após o uso concomitante.

pode aumentar a pressão intraocular.

heparina, estreptoquinase ou uroquinase.

geralmente diminuem (mas podem aumentar em alguns pacientes), quando ações de retenção de sódio e fluidos de corticosteroides e vice-versa. estes medicamentos são utilizados concomitantemente com glicocorticoides. O uso concomitante de diuréticos depletores de potássio com corticosteroides necessários durante e após a terapia com glicocorticoide.

O potencial de ocorrência de ulceração gastrintestinal (do estômago ou Efeito de diuréticos no potássio excessivo e/ou corticosteroide nas concentrações glicocorticoides na integridade vascular, podem apresentar-se aumentados em das concentrações de potássio sérico é recomendada.

sulfonilureia ou insulina

glicose no sangue. Ajuste de dose de um ou ambos agentes pode ser necessário - 1,88 mg de prednisolona parenteral.

quando a terapia com glicocorticoide é descontinuada

Efeitos da interação: alterações na condição da tireoide do paciente podem ocorrer como um resultado de administração, alteração na dosagem ou descontinuação de hormônios da tireoide ou agentes antitireoidianos, podendo necessitar de ajuste de dosagem de corticosteroide, uma vez que a depuração metabólica de corticosteroides diminui em pacientes com hipotireoidismo Efeitos da interação: risco de ulceração gastrintestinal (do estômago ou intestino) (doença da tireoide) e aumenta em pacientes com hipertireoidismo. Os ajustes de

diminuição da depuração, aumentando a meia-vida de eliminação e aumentando os efeitos terapêuticos e toxicidade dos glicocorticoides. O ajuste de dose dos

Medicamentos: glicosídeos digitálicos (ex. digoxina)

Medicamentos: diuréticos (ex. furosemida e hidroclorotiazida)

possibilidade de arritmias (alteração no ritmo do coração) ou toxicidade digitálica Medicamentos: anticoagulantes, derivados cumarínicos ou indandionas, associada com hipocalemia (diminuição do potássio no sangue).

Efeitos da interação: os efeitos dos derivados cumarínicos ou da indandiona Efeitos da interação: efeitos de natriuréticos e diuréticos podem diminuir as

Ajustes de dose baseados na determinação do tempo de protrombina podem ser pode resultar em hipocalemia (diminuição do potássio no sangue). A monitoração da concentração de potássio sérico e função cardíaca é recomendada.

intestino) ou hemorragia durante terapia com glicocorticoide e os efeitos dos de potássio sérico pode ser diminuído durante uso concomitante. A monitoração

Medicamento: somatropina.

Medicamentos: agentes antidiabéticos (ex: glimepirida e metformina), Efeitos da interação: inibição do crescimento em resposta ao somatrem ou somatropina pode ocorrer com uso terapêutico crônico de doses diárias (por m2 Efeitos da interação: os glicocorticoides podem aumentar as concentrações de de superfície corporal) que excedam 2,5 – 3,75 mg de prednisolona oral ou 1,25

Verso

È recomendado que estas doses não sejam excedidas durante a terapia com Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da umidade. somatrem ou somatropina. Se doses maiores forem necessárias, a administração Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. de somatrem ou somatropina deve ser postergada.

Medicamentos: barbituratos (ex. fenobarbital) e drogas indutoras enzimáticas embalagem original. (ex. fenitoína, carbamazepina).

hepáticas (do figado) da fração microssomal podem aumentar o metabolismo da com vinco funcional na outra. prednisolona.

- Severidade menor:

Medicamento: isoniazida

Efeitos da interação: glicocorticoides, especialmente prednisolona, podem farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. aumentar o metabolismo hepático e/ou excreção de isoniazida, levando à TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE a duração do tratamento. diminuição das concentrações plasmáticas e eficácia da isoniazida, especialmente DAS CRIANÇAS. em pacientes que sofrem acetilação rápida. O ajuste de dose de isoniazida pode ser necessário durante e após o uso concomitante.

- Interação Medicamento Exame laboratorial: - Severidade menor:
- Medicamento: digoxina.

Efeito da interação: a prednisolona pode resultar em falso aumento dos níveis de digoxina.

Medicamento: prednisolona

Efeito da interação: os corticosteroides podem alterar o teste de "Nitroblue tetrazolium" para infecções bacterianas e produzir resultados falso-negativos. Os corticoides podem suprimir as reações de testes cutâneos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Característica do produto

em uma das faces e com vinco funcional na outra

prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o seja gradual e nunca abrupta.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Percoide (prednisolona) deve ser tomado de acordo com as instruções fornecidas MEDICAMENTO? pelo seu médico, respeitando as doses, os horários e a duração do tratamento. As Caso o paciente esqueça de fazer uso do medicamento ou ainda esteja face, peito e costas e estrias avermelhadas nas coxas, nádegas e ombros.

base a gravidade da doença e a resposta do paciente ao tratamento.

A dosagem inicial de Percoide (prednisolona) pode variar de 5 a 60 mg por dia, dose, sem duplicar a mesma. dependendo da doença específica que está sendo tratada. As doses de Percoide Em caso de dúvidas, procure or (prednisolona) requeridas são variáveis e devem ser individualizadas de acordo ou cirurgião-dentista. com a doença em tratamento e a resposta do paciente. Para bebês e crianças, adesão estrita ao valor indicado pelos fatores idade e peso corporal.

A dosagem deve ser reduzida ou descontinuada gradualmente quando o medicamento for administrado por mais do que alguns dias. Em situações de menor gravidade, doses mais baixas, geralmente, são suficientes, tratamento com o fármaco.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE notada. Depois disso deve-se determinar a dose de manutenção por pequenos ou seu equivalente. decréscimos da dose inicial a intervalos de tempo determinados, até que se • Reações comuns (> 1/100 e < 1/10):

ter em mente que é necessária uma constante observação em relação à dosagem ou duodeno com possível perfuração e sangramentos; inflamação do pâncreas; arterial. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua de Percoide (prednisolona). Se por um período razoável de tempo não ocorrer inflamação do esôfago com úlcera. resposta clínica satisfatória, o tratamento com Percoide (prednisolona) deve ser Neurológicas: Nervosismo, cansaço e insônia. interrompido e o paciente transferido para outra terapia apropriada.

prednisolona, requerendo, em terapias concomitantes, o aumento da dosagem de 20 mg: comprimido circular, branco a quase branco, convexo com gravação 20 suscetibilidade individual do paciente à droga e o efeito da exposição do paciente fungos ou vírus dos olhos pode também ser intensificado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e o aumento acentuado dos triglicérides no sangue, com plasma leitoso.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

necessidades posológicas são variáveis e devem ser individualizadas, tendo por impossibilitado de utilizar o medicamento, deve-se fazer uso do mesmo tão logo Neurológicas: Convulsões, aumento da pressão intracraniana com papiloedema se lembre, ou se estiver próximo do horário da próxima dose deve-se adiantar a (pseudotumor cerebral), usualmente após tratamento; dor de cabeça; tontura; de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à 30/10/2017.

a situações estressantes não diretamente relacionadas à doença em tratamento; se **Endócrinas:** Pré-diabetes, manifestação de diabetes mellitus latente; aumento bradicardia); perda de albumina na urina; aumento de peso; dor no peito; dor Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no for necessário que o tratamento seja interrompido, é recomendado que a retirada das necessidades de insulina ou medicamentos que diminuem a glicose no sangue nas costas; mal-estar geral; palidez; sensação de calor ou de frio; descoloração da

• Reações incomuns (> 1/1.000 e < 1/100):

Dermatológicas: Reações alérgicas locais.

equimoses; rubor facial (face avermelhada); aumento do suor; supressão a aumento da libido; confusão; distúrbio do sono e sonolência.

agitação psicomotora, alterações isquêmicas de nervos, alterações no empresa através do seu serviço de atendimento. eletroencefalograma e crises

Psiquiátricas: Euforia, depressão grave com manifestações psicóticas, alterações da personalidade, hiperirritabilidade e alterações do humor.

a dosagem recomendada deve ser controlada pela resposta clínica e não pela 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Endócrinas: Irregularidades menstruais; desenvolvimento de estado cushingoide; As reações adversas de Percoide (prednisolona) têm sido do mesmo tipo das retardo do crescimento fetal ou infantil; ausência de resposta secundária relatadas para outros corticosteroides e normalmente podem ser revertidas ou adrenocortical e hipofisária, especialmente em situações de estresse, como O que fazer antes de procurar socorro médico? minimizadas com a redução da dose, sendo isto preferível à interrupção do trauma, cirurgia ou doença. Em alguns homens, o uso de corticosteroides resultou Devem-se evitar a provocação de vômitos e a ingestão de alimentos ou bebidas. em aumento ou diminuição da motilidade e do número de espermatozoides.

A dose inicial deve ser mantida ou ajustada até que a resposta satisfatória seja incidência eleva-se se a dose aumenta muito acima de 80 mg/dia de prednisolona vômitos; perda do apetite (que pode resultar em perda de peso), irritação do ingerida. Pode-se, alternativamente, solicitar auxílio ao Centro de Assistência

Hidroeletrolíticas: Retenção de sal; retenção de líquido; insuficiência cardíaca em questão. Superdose aguda com glicocorticoides, incluindo prednisolona, não

e vértebras; agravamento dos sintomas da *miastenia gravis* e ruptura do tendão. Efeitos da interação: drogas que induzem a atividade das enzimas metabólicas 5 mg: comprimido circular, branco a quase branco, convexo em uma das faces e Incluem-se as situações nas quais pode ser necessário ajuste na dose: mudança no Oftálmicas: Catarata; aumento da pressão intraocular; projeção do globo ocular Metabólicas: Balanço negativo de nitrogênio devido ao catabolismo proteico. estado clínico secundário por remissão ou exacerbação no processo da doença, a para frente (olhos saltados). O estabelecimento de infecções secundárias por Durante a experiência pós-comercialização, foram observadas as seguintes

> reações adversas sem incidência definida: arritmias (taquicardia ou em diabéticos. O tratamento com doses elevadas de corticosteroides pode induzir língua; sensibilidade dos dentes; salivação excessiva; soluço; boca seca; falta de ar; rinite; tosse; frequência miccional aumentada; isquemia de origem periférica; perda ou alteração do paladar; alteração do olfato; aumento do tônus (contração) Dermatológicas: Retardo da cicatrização; pele fina e frágil; petéquias e muscular; movimentos involuntários do globo ocular; paralisia facial; tremor;

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE reações de alguns testes cutâneos; urticária, edema nos olhos e lábios e dermatite Junto com os efeitos necessários para seu tratamento, os medicamentos podem M.S.: 1.9427.0090 alérgica. Facilidade em ter manchas roxas na pele (hematomas), espinhas na causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos estes efeitos colaterais Farm, Resp.: Dra. Camila Aleixo de Lima Cardoso Ditura - CRF-SP 43.514 ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra. Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO **OUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Não foram relatados os efeitos de ingestão acidental de grandes quantidades de prednisolona em um curto período de tempo.

O mais indicado é procurar um serviço médico, tendo em mãos a embalagem enquanto que para alguns pacientes, altas doses iniciais podem ser necessárias. Ocorrem efeitos tóxicos com todas as preparações de corticosteroides e sua Gastrintestinais: Distensão abdominal; diarreia ou prisão de ventre; enjoo; do produto e, de preferência sabendo-se a quantidade exata de medicamento Toxicológica da região, o qual deve fornecer as orientações para a superdose

alcance a dose mais baixa para se obter uma resposta clínica adequada. Deve-se Gastrintestinais: Aumento do apetite, indigestão, ulceração do estômago e/ congestiva em pacientes suscetíveis; perda de potássio e aumento da pressão deve levar a situações de risco de morte. Exceto em doses extremas, poucos dias em regime de alta dose com glicocorticoides torna improvável que a produção Musculoesqueléticas: Fraqueza muscular; perda de massa muscular; osteoporose de resultados nocivos, na ausência de contraindicações específicas, como em necrose asséptica da cabeça umeral e femoral; fratura patológica de ossos longos pacientes com diabetes mellitus (diabete), glaucoma ou úlcera péptica ativa, ou em pacientes que estejam fazendo uso de medicações, como: digitálicos, anticoagulantes cumarínicos (medicamento para o coração) ou diuréticos depletores de potássio. O seu tratamento inclui a indução de êmese (vômito) ou através de lavagem gástrica. As possíveis complicações associadas devem ser tratadas especificamente. Este medicamento deve ser usado somente na dose recomendada. Se você utilizar grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente socorro médico, levando a bula do produto.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Fabricado por: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. Rod. Pres. Castello Branco Km 35,6 - Itapevi/SP

Registrado por: MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA. Rua Enéas Luis Carlos Barbanti, 216 - São Paulo/SP CNPJ 14.806.008/0001-54 - Indústria Brasileira

> Central de Relacionamento 0800-703-1550

www.momentafarma.com.br - central@momentafarma.com.br